

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

РАЗРЕШЕНИЕ

ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД ПО ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ

№ 3627-1/30.08.2024 г.

На основание чл. 14а, чл. 17г, ал. 1 и във връзка с чл. 15, ал. 4, т. 5 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси, подадени заявления с вх. № 13-БП-216/02.08.2024 г. и ВС-KG099038-32 и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването

РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

I. Търговско наименование на биоцида
SERPOL GEL II

II. Име и адрес на лицето, което предоставя на пазара биоцида
MYLVA S.A.
Vía Augusta, 48.
08006 Barcelona
Spain

III. Име и адрес на производителя на биоцида
MYLVA S.A.
Vía Augusta, 48.
08006 Barcelona
Spain

Адрес на производственото предприятие:
Sant Galderic 23,
Polígono Industrial Ponent,
Sant Pol de Mar 08395, Barcelona
Spain

IV. Държава - членка на Европейския съюз, в която биоцида е разрешен за първи път - Испания, ES/APP(NA)-2021-08-00790.



V. Вид на биоцида съгласно приложение V на Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 година относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди
 Главна група 2 - Консерванти.
 Продуктов тип 8 - Консерванти за дърво.

VI. Вид на биоцида (гранулат, течност, прахообразен и др.)
 Гел за директно прилагане.

VII. Данни за активното вещество/вещества в състава на биоцида
 А. Химично вещество

№ по ред	Наименование	CAS № и EC №, когато такива са определени	Концентрация на активното вещество в метрични единици	Производител на активното вещество
1.	3-феноксibenзилов (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-дихлоровинил)-2,2-диметилциклопропанкарбоксилат (перметрин)	CAS № 52645-53-1 EC № 258-067-9	0.376% (технически) 0.35% (чист)	Caldic Denmark A/S (Denmark) (Acting for Tagros Chemicals India Limited (India)) Odinsvej 23, DK-8722 Hedensted (Denmark) <i>Адрес на производственото предприятие:</i> Tagros Chemicals India Limited A4 / 1 & 2 SIPCOT INDUSTRIAL COMPLEX, PACHAYANKUPPAM 607 005 CUDDALORE Tamil Nadu, India
2.	1-[[2-(2,4-дихлорофенил)-4-пропил-1,3-диоксолан-2-ил]метил]-1H-1,2,4-триазол (пропиконазол)	CAS № 60207-90-1 EC № 262-104-4	0.865% (технически) 0.85% (чист)	Janssen PMP , a division of Janssen Pharmaceutica NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse (Belgium) <i>Адрес на производственото предприятие:</i> Jiangsu Sevencontinent Green Chemical Co. Ltd. North Area of Dongsha Chem- Zone. 215600 Zhangjiagang, China
3.	3-йодо-2-пропинил-бутилкарбамат (IPBC)	CAS № 55406-53-6 EC № 259-627-5	0.402% (технически) 0.40% (чист)	Troy Chemical Company BV Uiverlaan 12e, 3145 XN Maassluis (The Netherlands) <i>Адрес на производственото предприятие:</i> Vreeland Road P.O. Box 955, Florham Park 07932 New Jersey New Jersey (USA)



VIII. Област/области на приложение

Биоцидът е готов за употреба консервант за дърво, който се прилага на закрито при следните употреби:

Употреба 1 и Употреба 3 - Превантивно третиране с цел предпазване на дървения материал от развитието на ларви на твърдокрили насекоми (*Hylotrupes bajulus* L.) и термити (*Reticulitermes spp*), причиняващи разрушаване на дървесината, както и от развитието на fungi, причиняващи кафяво гниене и промяна в оцветяване на дървесината.
Употреба 2, Употреба 4 и Употреба 5 - Инсектицидно третиране при наличие на ларви на твърдокрили насекоми (*Hylotrupes bajulus* L.) и термити (*Reticulitermes spp*), причиняващи разрушаване на дървесината.

IX. Начин на употреба

Консервантът е готов за употреба гел. Прилага се неразреден с чиста четка/валяк, чрез пръскане под налягане или с допълнително инжектиране върху чиста и суха дървесина без покрития (боя, лак, масло и др.), които биха възпрепятствали проникването на консерванта в дървесината.

Биоцидът е предназначен само за третиране на дървесина при Клас на употреба 2 (ситуация, при която дървесината или дървеното изделие е под покрив и не е изложена на атмосферни влияния (особено на дъжд или проливен дъжд), но при която може да възникне случайно, но не постоянно намокряне).

Употреба 1: Превантивно третиране - Повърхностно нанасяне с четка/валяк.

Метод на нанасяне: Повърхностно третиране само с четка/валяк, на закрито.

Разходна норма: 200 g/m² третирана дървесина (250 ml/m²).

Специфични мерки за намаляване на риска при употреба:

При работа с продукта носете защитни ръкавици и защитен гащеризон с покритие (материалът трябва да бъде посочен от притежателя на разрешението в информационния лист за безопасност на продукта).

Употреба 2: Инсектицидно третиране - Повърхностно нанасяне с четка/валяк.

Метод на нанасяне: Третиране с четкане/валяк. Бързо действие.

Разходна норма: 250 g/m² третирана дървесина (300 ml/m²).

Специфични мерки за намаляване на риска при употреба:

При работа с продукта носете защитни ръкавици и защитен гащеризон с покритие (материалът трябва да бъде посочен от притежателя на разрешението в информационния лист за безопасност на продукта)

Употреба 3: Превантивно третиране - Повърхностно нанасяне чрез пръскане под високо налягане.

Метод на нанасяне: Повърхностна обработка чрез пръскане под високо налягане (проекция).

Разходна норма: 200 g/m² третирана дървесина (250 ml/m²).

Специфични мерки за намаляване на риска при употреба:

Всяка работна смяна трябва да работи с нови ръкавици.

При работа с продукта носете ръкавици, непромокаем гащеризон и респираторна маска за защита на дихателните пътища RPE-APF10. Носете ръкавици и непромокаем гащеризон при почистване на оборудването за пръскане.



Ако в деня на обработката, работникът извършва операции по шлайфане и рязане на обработената дървесина, по време на тези операции той трябва да носи ръкавици и маска за защита на дихателните пътища RPE-APF4.

Употреба 4: Инсектицидно третиране - Повърхностно нанасяне чрез пръскане под високо налягане.

Метод на нанасяне: Пръскане под високо налягане (проекция). Бързо действие.

Разходна норма: 250 g/m² третирана дървесина. (300 ml/m²).

Специфични мерки за намаляване на риска при употреба:

Всяка работна смяна трябва да работи с нови ръкавици.

При работа с продукта носете ръкавици, непромокаем гащеризон и респираторна маска за защита на дихателните пътища RPE-APF10. Носете ръкавици и непромокаем гащеризон при почистване на оборудването за пръскане.

Ако в деня на обработката, работникът извършва операции по шлайфане и рязане на обработената дървесина, по време на тези операции той трябва да носи ръкавици и маска за защита на дихателните пътища RPE-APF4.

Употреба 5: Интензивно инсектицидно третиране - Повърхностно нанасяне чрез четка/валяк и допълнително инжектиране.

Метод на нанасяне: Третиране с четка и допълнително инжектиране под налягане в предварително пробити отвори в дървесината.

Разходна норма: 300+252 = 552 ml/m². Съответства на повърхностно третиране с четка при разходна норма 250 g/m² третирана дървесина (300 ml/m²) в комбинация с инжектиране в отворите с разходна норма 252 ml/m².

Специфични инструкции за употреба:

Продуктът се инжектира с машина под налягане.

За интензивно третиране продуктът се нанася с четка при разходна норма 300 ml/m² и се комбинира с инжектиране на продукта под налягане в пробитите отвори, които се пълнят с продукта при разходна норма 252 ml/m².

Разходна норма: Броят на дупките, които трябва да се направят, зависи от техния обем. Средният обем на отворите варира между 10 и 28 ml.

- За дупки от 10 ml, нанесете в 5 дупки/линеен метър или в 25 дупки/m²;

- За дупки от 28 ml, нанесете в 3 дупки/линеен метър или в 9 дупки/m².

Ако продуктът не проникне правилно при първото инжектиране трябва да се извърши повторно, но никога не трябва да се инжектират повече от 252 ml/m² за цялото третиране.

Специфични мерки за намаляване на риска при употреба:

Всяка работна смяна трябва да работи с нови ръкавици.

Носете ръкавици и непромокаем гащеризон при работа с продукта и при почистване на оборудването.

Общи указания за употреба:

Инструкции за употреба:

Преди употреба прочетете приложените инструкции.

Само за иглолистна дървесина.

Уверете се, че дървеният материал, който ще се третира, е чист и без какъвто и да е вид покритие.

Нанесете продукта без да го разреждате или смесвате с други продукти.



Нанесете равномерен слой върху повърхността на дървесината според разходната норма и го оставете да изсъхне, докато се абсорбира напълно.

Не използвайте продукта за дърво, което е предвидено да се използва като част от конструкции на детски площадки или други вътрешни/външни конструкции (напр. подови настилки, мебели), с които хора и домашни животни могат да имат продължителен контакт.

Мерки за намаляване на риска:

Не използвайте/нанасяйте директно върху или близо до храна, фураж или напитки, или върху повърхности или прибори, които има вероятност да бъдат в пряк контакт с храна, фураж, напитки и домашни животни.

Прането на замърсено работно облекло трябва да се извършва от обучен персонал с ръкавици и в собствени съоръжения на компанията.

Измийте ръцете и откритата кожа преди хранене и след употреба.

Осигурете подходяща вентилация по време и след нанасянето, докато третираните повърхности изсъхнат.

Дръжте странични лица, деца и домашни животни далеч от третираните повърхности/зони, докато изсъхнат.

Съдържа перметрин, който може да бъде опасен/токсичен за домашни животни (напр. котки, пчели, риби и други водни организми).

Дръжте котките далеч от третираните повърхности. Поради високата им чувствителност към перметрин, продуктът може да причини тежки нежелани реакции при котки.

Да се съхранява в оригинална опаковка при препоръчаните условия за съхранение.

Може да бъде вреден за защитени видове като прилепи, стършели или птици. Наличието на защитени видове в зоната, в която ще се третира, трябва да бъде оценено преди употреба на продукта. При необходимост трябва да се вземат подходящи защитни мерки.

Потребителите трябва да информират, ако третирането е неефективно и да докладват директно на притежателя на разрешението.

Х. Данни за класифициране и етикетиране на биоцида съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006

А. Биоцид с активно вещество/вещества – химично вещество/вещества

Класове и категории на опасност:

Токсичност за репродукцията, категория 1B, H360D.

Опасно за водната среда, остра опасност, категория 1, H400.

Опасно за водната среда, хронична опасност, категория 1, H410.

Етикетиране:

Пиктограми



GHS08



GHS09



Сигнална дума: Опасно

Предупреждения за опасност:

H360D Може да увреди плода.

H410 Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.

Допълнителни предупреждения за опасност:

EUN066 Повтарящата се експозиция може да предизвика изсушаване или напукване на кожата.

EUN208 Съдържа "Перметрин, IPBC, Пропиконазол, 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one и смес от 5-Chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one и 2-Methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)". Може да причини алергична реакция.

Препоръки за безопасност:

P201 Преди употреба се снабдете със специални инструкции.

P202 Не използвайте преди да сте прочели и разбрали всички предпазни мерки за безопасност.

P273 Да се избягва изпускане в околната среда.

P280 Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице.

P308+P313 ПРИ явна или предполагаема експозиция: Потърсете медицински съвет/помощ.

P391 Съберете разлятия материал.

P405 Да се съхранява под ключ.

P501 Съдържанието/съдът да се изхвърли в съответствие с нормативната уредба.

XI. Данни за опаковката (вид на опаковката, вместимост/обем)

Пластмасова кофа (PP) от 5 ml, 7 ml, 7.5 ml, 10 ml, 25 ml, 40 ml, 50 ml, 75 ml, 100 ml, 125 ml, 150 ml, 175 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml, 350 ml, 400 ml, 450 ml, 500 ml, 650 ml, 750 ml, 1000 ml; 1 L, 2 L, 5 L, 7 L, 7.5 L, 10 L, 15 L, 20 L, 25 L, 30 L, 50 L, 60 L, 75 L, 100 L, 200 L;

Пластмасов патрон (PP): 5 ml, 7 ml, 7.5 ml, 10 ml, 25 ml, 40 ml, 50 ml, 75 ml, 100 ml, 125 ml, 150 ml, 175 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml, 350 ml, 400 ml, 500 ml, 650 ml, 750 ml, 1000 ml.

XII. Категория на потребителите

Професионална - Обучени професионалисти.

XIII. Специфични изисквания или ограничения

1. Информационният лист за безопасност и етикетът да се изготвят в съответствие с издаденото разрешение, както и при спазване на изискванията на Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси, глава IV и Приложение II на Регламент (ЕО) № 1907/2006 относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикалите (REACH).

2. Да се спазят изискванията на чл. 5, ал. 1 от Наредбата за опаковките и отпадъците от опаковки (обн., ДВ, бр. 85 от 2012 г.), като се поставят необходимите маркировки.

3. Да се попълнят декларациите за съответствие, съгласно чл. 4, ал. 3 и чл. 6, ал. 2 от Наредбата за опаковките и отпадъците от опаковки.

XIV. Срок на годност - 4 години.

Да се съхранява в оригиналната, плътно затворена опаковка.

Да се съхранява на сухо, хладно и добре проветриво място.

Да се пази от замръзване.



XV. Разрешението се издава за срок до 28.07.2025 г.

(срок, съответстващ на срока на разрешението, издадено от държавата - членка на Европейския съюз, в която биоцидът е разрешен за първи път).

**ГЛАВЕН ДЪРЖАВЕН
ЗДРАВЕН ИНСПЕКТОР**

ДОЦ. Д-Р АНГЕЛ КУНЧЕВ, ДМ

(за ГДЗИ – доц. д-р Ангел Кунчев

директор Д ООЗЗКПП – Илия Тасев

Заповед за заместване № РД-15-1146/13.08.2024 г.)

